

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alvegesic vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Butorfanol 10 mg

(tilsvarende butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzetoniumklorid	0,10 mg
Sitronsyremonohydrat	
Natriumsitrat	
Natriumklorid	
Vann for injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

HEST

Som analgetika: Til lindring av moderate til alvorlige smerter i mageregionen (lindrer smerter i mageregionen som er forbundet med kolikk av gastrointestinalt opphav).

Som sedativ: Til sedasjon etter administrering av visse alfa2-adrenoseptoragonister (detomidin, romifidin).

HUND

Som analgetika: Til lindring av moderate viscerale smerter.

Som sedativ: Til sedasjon i kombinasjon med visse alfa2-adrenoseptoragonister (medetomidin). Som

pre-anestetisk middel: Til bruk før narkose som eneste middel og i kombinasjon med acepromazin.

Som anestetisk middel: Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin.

KATT

Som analgetika til lindring av moderate smerter: Til preoperativ analgesi i kombinasjon med acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin

Til postoperativ analgesi etter små kirurgiske prosedyrer.

Som sedativ: Til sedasjon i kombinasjon med visse alfa2-adrenoseptoragonister (medetomidin).

Som anestetisk middel: Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Bruk av butorfanol er kontraindisert i tilfeller med hjerneskader eller organiske hjernelesjoner og hos dyr med obstruktiv respirasjonssykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske tilstander.

Hest:

Butorfanol/detomidinhydroklorid-kombinasjon:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Skal ikke brukes til hester ved eksisterende hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Kombinasjonen vil føre til nedsatt motilitet i fordøyelseskanalen, og den bør derfor ikke brukes i tilfeller med kolikk som er forbundet med at noe har satt seg fast i fordøyelseskanalen. På grunn av en mulig depressiv effekt på respirasjonssystemet, er preparatet kontraindisert for bruk på hester med emfysem.

Butorfanol/romifidin-kombinasjon:

Denne kombinasjonen skal ikke brukes i den siste måneden av drektigheten.

3.4 Særlige advarsler

Butorfanol er beregnet for bruk i tilfeller hvor det er nødvendig med kortvarig analgesi (hest, hund) eller analgesi av kort eller middels varighet (katt).

Det oppstår ikke markert sedasjon hos katter når butorfanol brukes som eneste middel.

Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Dersom adekvat analgetisk respons uteblir, bør det brukes et alternativt analgetisk middel.

Hos katter vil en økning av doseringen ikke føre til økt intensitet eller varighet av de ønskede effektene.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene: Før bruk i kombinasjon med andre preparater må kontraindikasjonene og advarslene som er angitt i det andre produktets preparatomtale eller pakningsvedlegg leses nøye.

På grunn av butorfanols antitussive (hostedempende) egenskaper kan preparatet føre til akkumulering av slim i luftveiene. Hos dyr med respirasjonslidelser assosiert med forøket slimproduksjon, eller hos dyr som behandles med slimløsende midler, bør derfor alltid den ansvarlige veterinæren utføre en nytte-risikovurdering før bruk av butorfanol.

Ved samtidig bruk av andre legemidler som senker aktiviteten i sentralnervesystemet, se pkt. 3.8. For kombinasjonen av butorfanol og alfa2-adrenoseptoragonister, se pkt. 3.8. Særlig varsomhet må utvises når legemidlet administreres til dyr med nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

FOR ALLE MÅLLARTER

Preparatets sikkerhet hos valper, kattunger og føll er ikke klarlagt. Bruk av preparatet hos disse gruppene må være basert på en nytte-risikovurdering utført av den ansvarlige veterinæren.

Hest:

- Bruken av legemidlet i anbefalt dosering kan føre til forbigående ataksi og/eller opphisselse. Derfor bør man nøye vurdere hvor behandlingen skal foregå for å forhindre skader på pasienten og mennesker under behandlingen av hester.

Hund:

- Preparatet skal injiseres sakte hvis det gis som en intravenøs injeksjon. Ikke injiser som en bolus.
- Dosen må reduseres med 25-50 % hos hunder med MDR1-mutasjon.

Katt:

- Preparatet skal injiseres sakte hvis det gis som en intravenøs injeksjon. Det anbefales å bruke enten insulinsprøyter eller sprøyter med inndeling på 1 ml.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Butorfanol har opioid aktivitet. Det bør iverksettes forsiktighetsregler for å unngå utilsiktet injeksjon / egeninjeksjon med dette potente legemidlet. De mest hyppige bivirkningene av butorfanol hos mennesker er søvnighet, svette, kvalme, ørhet og vertigo, og disse bivirkningene kan oppstå etter utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

IKKE KJØR BIL. Effektene kan reverseres med en opioidantagonist (f.eks. nalokson). Vask umiddelbart bort søl fra hud og øyne.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ataksi ^{1,2} , Sedasjon ³
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Pacing ⁴ , Nervøsitet Kardial depresjon Fordøyelsesproblemer ⁵ Skjelving Respirasjonsdepresjon

¹ Mild, kan vare i 3 til 10 minutter, kan i noen tilfeller vare i 1-2 timer.

² Mild til alvorlig, i kombinasjon med detomidin, men kliniske studier har vist at det er usannsynlig at hester får kollaps. Normale forsiktighetsregler bør iverksettes for å hindre at man skader seg selv.

³ Kan oppstå hos ca. 15 % av hestene.

⁴ Bolus intravenøs injeksjon med maksimal anbefalt dose (0,1 mg/kg kroppsvekt) kan føre til eksitatoriske lokomotoriske effekter.

⁵ Passeringstiden i fordøyelseskanaalen reduseres ikke. Disse effektene er doserelaterte og vanligvis av mindre betydning og forbigående.

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré Ataksi ¹ Anoreksi
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Smerter på injeksjonsstedet ² Kardial depresjon ^{3,4} Gastrointestinale lidelser ⁵ Sedasjon ⁶ Respirasjonsdepresjon ^{3,4}

¹ Forbigående kliniske tegn.

² Lokaliserte smerter etter intramuskulær injeksjon.

³ Som viser seg ved redusert respirasjonsfrekvens, utvikling av bradykardi (langsom hjerterytme) og redusert diastolisk trykk. Graden og omfanget av depresjon er doseavhengig. Nalokson kan brukes som antidot.

⁴ Moderat til markert kardiopulmonal depresjon kan oppstå under rask intravenøs injeksjon.

⁵ Nedsatt gastrointestinal motilitet.

⁶ Mild intensitet.

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré Ataksi Anoreksi
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Smerter på injeksjonsstedet ¹ Agitasjon ² Mydriasis, Sedasjon ² Respirasjondepresjon ³ Dysfori

¹ Lokaliserte smerter etter intramuskulær injeksjon.

² Mild intensitet.

³ Nalokson kan brukes som antidot.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos målartene er ikke klarlagt. Det anbefales ikke brukt under drektighet og diegiving.

Vedrørende bruk av preparatet i kombinasjon med alfa2-adrenoseptoragonister, se pkt. 3.3.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Butorfanol må brukes med varsomhet når det brukes i kombinasjon med andre sedativer eller analgetika (se pkt. 3.5). Reduser på egnet vis doseringen av både butorfanol og alfa-agonister for å unngå synergetiske bivirkninger.

Bruk av butorfanol kan påvirke påfølgende administrering av andre analgetika, for eksempel kan høyere doseringer av rene agonist-opioidanalgetika som morfin eller oksymorfon være nødvendig.

På grunn av midlets antagonistiske egenskaper på opiatets μ -opioidreseptor, kan butorfanol fjerne den analgetiske effekten hos dyr som allerede har fått rene μ -opioidagonister.

Ved samtidig bruk av andre legemidler som senker aktiviteten i sentralnervesystemet kan det forventes at effektene av butorfanol potenseres, og denne type legemidler skal brukes med varsomhet. Det skal brukes redusert dosering når slike midler administreres samtidig.

Kombinasjonen av butorfanol og alfa2-adrenoseptoragonister skal brukes med varsomhet på dyr med kardiovaskulær sykdom. Samtidig bruk av antikolinergiske legemidler, for eksempel atropin, bør vurderes.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hest: Intravenøs bruk (i.v.)

Hund og katt: Intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

HEST

Til analgesi

Analgetiske effekter inntreffer innen 15 minutter etter injeksjonen og varer ca. 2 timer.

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
i.v.	0,10	0,01 ml	Dosen kan gjentas etter 3-4 timer. Behandlingen bør ikke gå ut over 48 timer.

Til sedasjon (intravenøs bruk) når brukt i kombinasjon med andre legemidler

Kombinasjon med sederende middel (gitt 5 minutter før Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning)	i.v. dose av kombinasjonsmiddel mg/kg kroppsvekt	i.v. dose butorfanol mg/kg kroppsvekt	i.v. dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/100 kg kroppsvekt
Detomidinhydroklorid*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg kroppsvekt
Romfidin	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg kroppsvekt

* Klinisk erfaring har vist at en total doseringsrate på 5 mg detomidinhydroklorid og 10 mg butorfanol gir effektiv, sikker sedering av hester på over 200 kg kroppsvekt.

HUND

Til analgesi

Analgetiske effekter inntreffer innen 15 minutter etter injeksjonen.

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
i.v., i.m. eller s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Unngå hurtig intravenøs injeksjon. Se punkt 3.6. Administrer 15 minutter før anestesen avsluttes, for å gi analgesi i restitusjonsfasen. Gjenta dosen etter behov.

Til sedasjon når brukt i kombinasjon med andre legemidler

Tilførsels-vei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Dosering Medetomidin- hydroklorid mg/kg kroppsvekt	Kommentar
i.m. eller i.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (avhengig av graden av nødvendig sedasjon)	La det gå 20 minutter for å utvikle en dyp sedering før prosedyren startes

Til bruk som pre-medisinering/pre-anestetika

1. Når Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning brukes som eneste middel:

Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Tilførselsvei	Administreringstid
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. eller s.c.	15minutter før induksjon

2. Når Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning brukes sammen med 0,02 mg/kg acepromazin:

Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Tilførselsvei	Administreringstid
0,10*	0,01 ml*	i.v. eller i.m.	La det gå minst 20 minutter før handlingen startes, men tiden mellom pre-medisineringen og induksjonen er fleksibel fra 20-120 minutter

* Dosen kan økes til 0,2 mg/kg (tilsvarende 0,02 ml/kg) dersom dyret allerede har smerter før prosedyren startes, eller dersom det kreves et høyere analgesinivå under det kirurgiske inngrepet.

Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Dosering medetomidin mg/kg kroppsvekt	Dosering ketamin mg/kg kroppsvekt	Kommentarer
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Reversering med atipamezol anbefales ikke

* Ketamin skal administreres 15 minutter etter intramuskulær administrering av butorfanol/medetomidin-kombinasjonen.

Etter intramuskulær administrering av en kombinasjon av preparatet med medetomidin, vil dyret legge seg og det vil oppstå tap av bakbeinrefleks etter henholdsvis ca. 6 minutter og 14 minutter. Etter administrering av ketamin vender bakbeinrefleks tilbake etter ca. 53 minutter, etterfulgt av ligging støttet opp på brystbeinet 35 minutter senere og stående oppreist ytterligere 36 minutter senere.

KATT

Til analgesi

Preoperativt:

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
i.m. eller s.c.	0,4	0,04 ml	Administreres 15-30 minutter før den intravenøse administreringen av anestesimidlet til induksjon. Administreres 5 minutter før induksjon med intramuskulære anestesimidler, som for eksempel kombinasjoner av intramuskulær acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin

Prekliniske modellstudier og kliniske feltstudier i katter har vist at den analgetiske effekten til butorfanoltartrat blir synlig innen 20 minutter.

Postoperativt

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
s.c. eller i.m.	0,4	0,04 ml	Administreres 15 minutter før dyret kommer til seg selv
i.v.	0,1	0,01 ml	Administreres 15 minutter før dyret kommer til seg selv

Til sedasjon når brukt i kombinasjon med andre legemidler

Tilførsels vei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Doserin g Alvegesi c vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Dosering medetomidin -hydroklorid mg/kg kroppsvekt	Kommentar
i.m. eller s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Infiltrasjons- anestesi bør brukes til sutur av sår.

Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin

Tilførselsvei	Dosering Butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt 0,04 ml	Dosering medetomidin mg/kg kroppsvekt	Dosering ketamin mg/kg kroppsvekt	Kommentarer
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Dyret vil legge seg og det vil oppstå tap av bakbeinrefleks innen henholdsvis 2-3 minutter og 3 minutter etter injeksjonen. Reversering med atipamezol resulterer i at bakbeinrefleksen vender tilbake 2 minutter senere, ligging støttet opp på brystbeinet 6 minutter senere og stående oppreist 31 minutter senere.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (avhengig av hvor dyp anestesi som er nødvendig)	Reversering med atipamezol resulterer i at bakbeinrefleksen vender tilbake 4 minutter senere, ligging støttet opp på brystbeinet 7 minutter senere og stående oppreist 18 minutter senere.

* Ketamin skal administreres 15 minutter etter intramuskulær administrering av butorfanol/medetomidin-kombinasjonen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det viktigste resultatet av overdosering er respiratorisk depresjon. Dette kan reverseres med naloxon. For å reversere effekten av kombinasjoner med detomidin/medetomid, kan atipamezol brukes, bortsett fra når en kombinasjon av butorfanol, medetomidin og ketamin er blitt brukt intramuskulært for å gi anestesi hos hund. I slike tilfeller skal atipamezol ikke brukes (se punkt 3.9).

Andre mulige tegn på overdosering hos hester inkluderer rastløshet/opphisselse, muskeltremor, ataksi, hypersalivasjon, reduksjon av gastrointestinal motilitet og kramper.

Hovedtegnene på overdose hos katt er mangelfull koordinasjon, salivering og milde anfall.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest: Slakt: 0 døgn
 Melk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN02AF01

4.2 Farmakodynamikk

Butorfanol er et opioid analgetikum med agonist-antagonist virkning, hvor agonistaktivitet er på κ - opioidreseptoren og antagonistaktivitet på μ -opioidreseptoren. Aktiviteten til endogene og eksogene opioider medieres gjennom binding til opioidreseptorene i hjernen, ryggmargen og i periferien. Aktivering av opioidreseptorene knyttes til endringer i ionekonduktansen og G-proteininteraksjonene, hvilket fører til hemming av smerteoverføringen.

4.3 Farmakokinetikk

Etter parenteral administrering er absorpsjonen av preparatet rask og nesten fullstendig, og toppnivåer i serum nås etter 0,5-1,5 timer. Det har et tilsynelatende stort distribusjonsvolum ($V_d > 11/\text{kg}$) og fordeles bredt i dyret. Butorfanol blir i utstrakt grad metabolisert i leveren. Metabolittene (hydroksybutorfanol og norbutorfanol) har sannsynligvis ingen farmakologisk aktivitet. Derfor skal doseringen av butorfanol reduseres, og/eller doseintervallene skal forlenges, i tilfeller hvor det foreligger en klinisk signifikant nedsatt leverfunksjon.

Elimineringen av det intakte legemidlet fra plasma er rask hos dyr. Preparatet skilles i første rekke ut via nyrene. Bare 10-14 % av butorfanol som administreres parenteralt, skilles ut i gallen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 hetteglass (type II) på 10 ml med en propp av bromobutylgummi og aluminiumshette.

Pakningsstørrelse:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass à 10 ml.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

V.M.D.n.v.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-8110

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.06.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).